

London, 2007. július 19.
Dok. Ref. EMEA/321164/2007

KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY IRÁNTI KÉRELEM ELUTASÍTÁSÁRA VONATKOZÓ JAVASLATTAL KAPCSOLATBAN

GENASENSE

Nemzetközi szabadnév (INN): **oblimersen**

2007. április 26-án az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) negatív véleményt fogadott el, amelyben az előrehaladott vagy áttétes melanóma kezelésére szánt „Genasense 30 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz” készítményre vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta. Az engedélyt kérelmező vállalat a Genta Development Limited. A kérelmező a vélemény felülvizsgálatát kérte. E kérelem indokolásának mérlegelését követően a CHMP felülvizsgálta az eredeti véleményt, és 2007. július 19-én megerősítette a forgalomba hozatali engedély kiadásának elutasítását.

Milyen típusú gyógyszer a Genasense?

A Genasense olyan gyógyszer, amely egy oblimersen nevű hatóanyagot tartalmaz. Oldattá hígítják, amelyet intravénás infúzióként (vénába kötött cseppinfúzióként) adnak be.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Genasense-t?

A Genasense-t olyan, melanómában (a bőrrák egy fajtája, amely az úgynevezett melanocitákat érinti) szenvedő betegek kezelésére kívánták alkalmazni, akiknél a betegség előrehaladott (nem lehet pusztán sebészi úton eltávolítani) vagy áttéteket adott (áttért a test más részeire). A Genasense-t dakarbazinnal (egy másik daganatellenes szer) együtt kívánták alkalmazni.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Genasense-től?

A Genasense hatóanyaga, az oblimersen daganatellenes szer. Feltételezések szerint hatását azáltal fejti ki, hogy gátolja a sejteket a Bcl-2 fehérje előállításában. Ez a fehérje rendes esetben segíti a bőrrákos sejtek életben maradását, megakadályozva, hogy a sejtek „öngyilkosságot” kövessenek el (ezt apoptózisnak nevezik). A Bcl-2 előállításának gátlásával a Genasense-től azt várták, hogy a daganatsejteket érzékenyebbé teszi a sejthalált okozó tényezőkkel szemben, beleértve a daganatellenes szereket, például a dakarbazint is. Ez a várakozások szerint lelassította volna a daganat növekedését. Az oblimersen egy úgynevezett „antiszensz oligonukleotid”. A messenger RNS-hez (mRNS) kötődik, amely rendes esetben a sejtet irányítja abban, hogyan állítsa elő a Bcl-2-t. Ez a sejtet az mRNS elpusztítására ösztönzi, ezáltal gátolja a fehérje előállítását.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

Mielőtt a hatását embereken tanulmányozták volna, a Genasense-t kísérleti modellekben vizsgálták. A Genasense-t ezenfelül 771, előrehaladott vagy áttétes melanómában szenvedő betegen is tanulmányozták. A dakarbazinnal együtt adott Genasense hatásait az önmagában adott dakarbazin hatásaival hasonlították össze. A hatékonyság fő mércéje a túlélés volt.

Melyek voltak azok a lényegesebb aggodalmak, amelyek alapján a CHMP elutasította a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet?

A melanómás betegek fő vizsgálatában a Genasense-szel és dakarbazinnal, illetve kizárólag dakarbazinnal kezelt betegeknek a túlélési arány nagyon hasonlóan alakult. A vizsgálat ezért nem

igazolta, hogy a Genasense hatékony volna a melanóma kezelésében. A Genasense-kezeléshez mellékhatások társultak.

A CHMP véleménye ekkor az volt, hogy a Genasense előnyei az előrehaladott vagy áttétes melanóma kezelése terén nem haladják meg a kockázatokat. A CHMP ezért a Genasense forgalomba hozatali engedélyének elutasítását javasolta. A CHMP a felülvizsgálatot követően megerősítette az elutasítást.

Milyen következményekkel jár az elutasítás a Genasense-szel végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti használati programokban részt vevő betegek számára?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy a Genasense-szel végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti használati programokban jelenleg részt vevő betegek szempontjából mindez nem jár következményekkel. Amennyiben Ön klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtt használati programban vesz részt, és a kezelésével kapcsolatban több információra van szüksége, forduljon ahhoz az orvoshoz, akitől a kezelést kapja.